mylife OmniPod/Insulet Corporation
14 juillet 2015

Avis de sécurité urgent

Système de gestion de l'insuline mylife OmniPod
Certain lots précisés ci-dessous

[Nom du client
Adresse, rue
Ville, Code Zip (code postal), État/Pays,
***ID client*]**

Cher Nom du client:

L'objet de ce courrier est de vous informer que la société Insulet Corporation (Insulet), fabricant du système de gestion de l'insuline mylife OmniPod, met volontairement en place une mesure corrective de sécurité pour sept (7) lots de produits mylife OmniPod (Pods) distribués sur les marchés européens. Cette mesure corrective de sécurité est mise en œuvre car certains Pods des lots incriminés peuvent présenter un niveau de dysfonctionnement plus élevé que celui des normes de fabrication actuelles d'Insulet. Cette mesure corrective de sécurité ne concerne que les Pods et en aucun cas les programmateurs Personal Diabetes Manager (PDM). Les lots affectés sont répertoriés dans le tableau suivant:

L40997	L41199	L41208	L40892
L40771	L40905	L40901	

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des Pods appartenant à au moins l'un des lots mentionnés. Veuillez vérifier si vous possédez des Pods provenant de l'un des lots répertoriés ci-dessus. Le numéro de lot se trouve sur l'étiquette du couvercle du plateau du Pod et est également gravé au laser sur le côté du Pod. Le lot est également mentionné sur les boîtes des Pods. Si vous possédez des Pods correspondant à l'un de ces lots, mettez-les de côté, nous les remplacerons à nos frais.

Pour les modalités de retour et de remplacement, veuillez contacter l'assistance clientèle mylife OmniPod:

- **en appelant au 0800 44 11 44**
  (Lundi - Jeudi: 08h00 - 12h00 et 13h00 - 17h00
  Vendredi: 08h00 - 12h00 et 13h00 - 16h00); ou

- **en remplissant la carte-réponse jointe.**

Si vous ne possédez aucun Pod neuf appartenant à ces lots, nous vous serions reconnaissant de bien vouloir nous contacter malgré tout, afin que nous puissions vérifiez que tous nos clients ont été convenablement informés.

Deux situations peuvent amener ces Pods à présenter un niveau de dysfonctionnement supérieur au niveau de notre norme actuelle. Ces deux situations peuvent provoquer l'interruption de l'administration d'insuline, entraînant ainsi une éventuelle hyperglycémie qui, en l'absence de traitement, peut engendrer une acidocétose diabétique (DKA):

(1) Dans le premier scénario, la canule ne se déploie pas pleinement ou se rétracte complètement après le déploiement. Dans les deux cas, le dysfonctionnement se produit sans déclencher d'alarme et le Pod continuera d'administrer l'insuline. Cependant, l'administration de l'insuline peut s'avérer inappropriée et, dans de telles circonstances, la dose attendue d'insuline peut ne pas être injectée.

(2) Dans le second scénario, le Pod émettra un signal d'alarme sonore, qui sera transmis et affiché sur le programmateur Personal Diabetes Manager (« PDM »). Dès que cette alarme se déclenche, le Pod cesse l'administration d'insuline et devra être remplacé. Si vous être confronté à une alarme, réagissez promptement selon les instructions fournies dans le manuel d'utilisation:

- Confirmez l'alarme en appuyant sur la touche « OK » du PDM pour l'éteindre.
- Désactivez et retirez le Pod.
- Confirmez que le nouveau Pod ne provient pas des lots identifiés (répertoriés dans la page précédente).
- Activez et appliquez le nouveau Pod.

Des instructions supplémentaires sur les alarmes sont fournies dans le manuel d'utilisation.

Conformément à la règlementation applicable, les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cette mesure corrective. Insulet Corporation a procédé à un examen exhaustif de sa procédure interne, afin que les patients ne soient plus confrontés à cette situation.

Nous mettons tout en œuvre pour vous offrir des produits de qualité maximale et vous remercions à l'avance de votre précieuse collaboration. Votre satisfaction étant au cœur de nos priorités, nous sommes sincèrement navrés pour tous les désagréments causés.

Veuillez agréer, cher client, nos sincères salutations.

Votre service clientèle mylife

Avis de sécurité urgent
Carte-réponse de mesure corrective de sécurité volontaire à renvoyer -- Formulaire avec accusé de réception
Système de gestion de l'insuline mylife OmniPod
Certain lots précisés ci-dessous*

Nom du client
Adresse, rue
Ville, État, Code Zip (code postal)
ID client

J'ai lu et compris les instructions relatives au rappel et jointes à la lettre de juillet 2015. ☐ **oui** ☐ **non**

Veuillez compléter les deux colonnes en rouge du tableau suivant.

***Numéro de lot**	**Numéro de pièce**	**Région**	**Avez-vous reçu l'un des lots affectés ?**	**En cas de réponse positive, veuillez indiquer la quantité**
L40997	14810	États-Unis	☐ **oui** ☐ **non**	
L41199	14810	États-Unis	☐ **oui** ☐ **non**	
L41208	14810	États-Unis	☐ **oui** ☐ **non**	
L40905	14810-5E 14810-5M	Allemagne Norvège	☐ **oui** ☐ **non**	
L40901	14810-5E 14810-5J 14810-5A	Allemagne Pays-Bas Suisse	☐ **oui** ☐ **non**	
L40892	14810-5J	Pays-Bas	☐ **oui** ☐ **non**	
L40771	14810-5C 14810-5J	Royaume-Uni Pays-Bas	☐ **oui** ☐ **non**	

Si vous possédez un dispositif OmniPod provenant de l'un de ces lots, veuillez contacter l'assistance clientèle mylife OmniPod au numéro 0800 44 11 44 ou remplir la carte-réponse fournie et nous remplacerons vos OmniPods défectueux à nos frais.

Signature: _____

Nom/Titre: _____

Téléphone: (_____)_____ Adresse Email: _____

Veuillez renvoyer votre réponse par mail ou par e-mail à l'adresse info@ypsomed.ch.

Nous vous remercions vivement pour votre collaboration.